



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **14725** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61B 17/42
A61K 9/08
A61K 33/14

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ПРЕЕКЛАМПСІЇ У ВАГІТНИХ

1

(21) u200512296

(22) 20.12.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.

(72) Чайка Андрій Володимирович, Говоруха Ірина Тихонівна, Акімова Ірина Костянтинівна, Латишева Інна Василівна

(73) ДОНЕЦЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ.М.ГОРЬКОГО

2

(57) Спосіб профілактики прееклампсії у вагітних шляхом введення лікувального засобу, який **відрізняється** тим, що як лікувальний засіб застосовують фізіологічний розчин, збагачений озono-кисневою сумішшю з концентрацією озону 0,4-0,8мг/мл, який вводять щоденно по 200-400мл внутрішньовенно крапельно впродовж 15-40 хвилин, виконуючи на курс 5-7 сеансів введення у строк 22-25 тижнів гестації.

Корисна модель належить до медицини, а саме до акушерства, і може бути використана для профілактики прееклампсії у вагітних.

Прееклампсія до цього часу займає одне з перших місць в структурі материнської смертності, і частота цього ускладнення вагітності складає 11-21%.

Існує багато теорій, які все ж не пояснюють до кінця природу прееклампсії. Метаболічні порушення передують клінічним проявам прееклампсії. Клінічні спостереження підтверджують, що на сучасному етапі розвитку медицини вилікувати тяжку прееклампсію практично неможливо, але профілактика прееклампсії дає результати. Проте існуючі в акушерській практиці способи профілактики прееклампсії не є досить ефективними.

Відомий обраний за прототип спосіб профілактики прееклампсії у вагітних [Berouz G., Bryce R., Farreiros A. et. al. Рандомизированное исследование эффективности малых доз аспирина для предотвращения и лечения прееклампсии среди 9364 женщин / Токсикоз беременных // Сборник рефератов. -Киев: Ассоциация анестезиологов Украины, Ассоциация «Мединформатика», 1995. -С.56-57], який включає пероральний прийом вагітною 60мг аспірину на добу. Профілактика за відомим способом знижує частоту розвитку прееклампсії лише на 12% [за даними першоджерела-прототипу].

Недоліком відомого способу-прототипу є низька ефективність профілактики прееклампсії.

Причиною недоліків профілактики прееклампсії є недостатня антиагрегаційна здатність малих доз аспірину, в той час як високі дози застосовувати у вагітних не можна через небезпеку розвитку кровотечі.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі профілактики прееклампсії у вагітних шляхом застосування нового лікувального засобу ліквідувати метаболічні порушення в організмі, що передують прееклампсії. При цьому ефективність заявленого способу складає 92,9%, а відомого - 51,9%.

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб профілактики прееклампсії у вагітних шляхом введення лікувального засобу.

Новим у заявленому способі є те, що в якості лікувального засобу застосовують фізіологічний розчин, збагачений озono-кисневою сумішшю з концентрацією озону 0,4-0,8мг/мл, який вводять щоденно по 200-400мл внутрішньовенно крапельно впродовж 15-40 хвилин, виконуючи на курс 5-7 сеансів введення в строку 22-25 тижнів гестації.

Між сукупністю суттєвих ознак корисної моделі й технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Доведено, що в патогенезі прееклампсії присутнє пошкодження ендотелія судин в результаті антиоксидантної недостатності, порушення синтезу простагландинів, їхнього дисбалансу, збільшення фактора активності тромбоцитів [В.К.Чайка, І.В.Латышева. Влияние озонотерапии на уровень

(19) **UA** (11) **14725** (13) **U**

биогеенных аминов и простагландинов у беременных с риском развития преэклампсии // Вестник физиотерапии и курортологии / Спецвыпуск (озонотерапия). – 2005.-№5.-С.39-41]. Зростання активності адаптивних біохімічних реакцій ініціює утворення перекисних станів, які здійснюють пошкоджуючу дію на ендотелій судин. В ушкодженному ендотелії посилюється синтез вазоконстрикторних простагландинів, зростає фактор активації тромбоцитів, в результаті чого активовані тромбоцити виділяють значну кількість таких активних біогенних амінів, як серотонін, норадреналін, гістамін. Ці аміни і спричиняють симптомокомплекс преєклампсії. Факторами ризику розвитку преєклампсії є гіпертонічна хвороба, хронічний гломерулонефрит, пієлонефрит, артеріальна гіпертензія, вегетосудинна дистонія.

Значне зростання ефективності профілактики преєклампсії пояснюється тим, що медичний озон позитивно впливає на процеси перекисного окислення ліпідів та антиоксидантну систему організму. Патогенетичний ефект визначається високим окислювально-відновлювальним потенціалом озону, що обумовлює метаболічний механізм дії по відношенню до білково-ліпідних комплексів та мембрани клітин та призводить до підвищення парціального тиску кисню, перетворення та синтезу біологічно активних речовин, в тому числі простагландинів, біогенних амінів.

Ефективність способу профілактики преєклампсії у вагітних, який заявляється, була підтверджена шляхом клінічних досліджень у центрі охорони материнства та дитинства при веденні 55 вагітних групи ризику щодо розвитку преєклампсії в строку від 22 до 25 тижнів гестації. Всі 55 вагітних групи ризику страждали на вегетосудинну дистонію по гіпертензивному типу та гіпертензивну хворобу I ступеня впродовж 2-5 років до вагітності, періодичне підвищення АТ не перевищувало 140/90 мм рт.ст. Гіпотензивну терапію не проводили.

Основну групу склали 28 піддослідних вагітних, яким проводили профілактичні заходи за способом, що заявляється. Іншу групу - групу порівняння - склали 27 вагітних із 55, яким проводили профілактичні заходи за відомим способом. В контрольну групу ввійшли 30 здорових вагітних в тому ж строку гестації. Всім вагітним групи ризику щодо розвитку преєклампсії провели тестування до початку профілактичних заходів в 22-25 тижнів та після профілактики преєклампсії в 26-30 тижнів гестації на вміст вазоконстрикторних (TxB_2 , $PGF_{2\alpha}$) та вазодиліаторних (PGI_2 , PGE_2) простагландинів, який є характеристикою розвитку преєклампсії. Одержані результати тестувань вагітних групи ризику та здорових занесені до таблиці.

Таблиця

Динаміка вмісту простагландинів у обстежуваних вагітних (n - число вагітних)

Групи	Терміни обстеження	Показники, пкг/мл			
		TxB_2	$PGF_{2\alpha}$	PGI_2	PGE_2
контрольна	22-25тиж.	2,01±0,4	4,4±0,1	3,13±0,03	3,48±0,03
	26-30тиж.	2,01±0,4	4,31±0,01	3,2±0,3	3,56±0,03
основна	22-25тиж.	3,37±0,03	4,91±0,05	2,4±0,1	1,3±0,3
	26-30тиж.	3,0±0,4	4,52±0,05	3,0±0,1	2,0±0,2
порівняння	22-25тиж.	3,63±0,03	4,81±0,05	2,53±0,05	1,3±0,3
	26-30тиж.	3,71±0,03	4,89±0,05	2,72±0,05	1,28±0,3

Визначення вмісту простагландинів здійснювали за відомим радіоімунно-логічним методом з використанням стандартного набору фірми "Amersham Pharmacia Biotech UK Ltd" (Англія) згідно з прикладеною інструкцією. Як видно з таблиці, у вагітних групи ризику щодо розвитку преєклампсії порушене співвідношення вазоконстрикторних та вазодиліаторних простагландинів. Так, рівень TxB_2 у вагітних основної групи і групи порівняння перевищує показник контрольної групи в 1,7 разу. Концентрація $PGF_{2\alpha}$ також вища за здорових, але в меншій мірі - в 1,2 разу. В той же час, вміст вазодиліаторних простагландинів PGI_2 і PGE_2 знижений порівняно з контрольною групою в 1,3 та 2,7 разу відповідно. Після проведення профілактичних заходів (в 26-30 тижнів) у вагітних основної групи, щодо яких застосовували профілактику за корисною моделлю, спостерігається зниження рівня вазоконстрикторних простагландинів TxB_2 і $PGF_{2\alpha}$ в 1,2 разу і підвищення рівня вазодиліаторних простагландинів PGI_2 і PGE_2 в 1,3 та 1,5 разу. В групі порівняння, щодо якої застосовували профі-

лактику за прототипом, досліджувані показники залишилися на попередньому рівні. Одержані результати свідчать про зниження ризику розвитку преєклампсії у вагітних в основній групі, в той час як в групі порівняння величина ризику не змінилася. В подальшому це підтвердилось:

у вагітних основної групи преєклампсія легкого ступеня розвинулась в 2 випадках (7,1%), а в групі порівняння перебіг вагітності ускладнився преєклампсією легкого ступеня в 10 випадках (37%), середнього ступеня - в 2 випадках (7,4%), тяжкого ступеня - в 1 випадку (3,7%). Отже, за дослідженнями авторів корисної моделі, що заявляється, після профілактики за запропонованою методою преєклампсія розвивається в 7,1% випадків, за відомим способом - в 48,1%. Тобто, ефективність заявленого способу складає 92,9%, а відомого - 51,9%.

Застосовуваний для профілактики преєклампсії фізіологічний розчин, збагачений озонкисневою сумішшю, протипоказань не має, добре переноситься вагітними. За відомим способом,

окрім того, що для профілактики прееклампсії малі дози аспірину проявляють недостатню антиагрегаційну здатність, аспірин має протипоказання при кровотечах, підвищеному артеріальному тиску (АТ), що часто зустрічається у вагітних групи ризику, бронхіальній астмі, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, загрози переривання вагітності, алергії до аспірину.

Спосіб профілактики прееклампсії у вагітних, що заявляється, реалізують таким чином. Вагітній, яку віднесено до групи ризику щодо розвитку прееклампсії (гіпертонічна хвороба, хронічний гломерулонефрит, пієлонефрит, артеріальна гіпертензія, вегетосудинна дистонія), в строку 22-25 тижнів гестації вводять фізіологічний розчин, збагачений озоно-кисневою сумішшю з концентрацією озону 0,4-0,8мг/мл, щоденно по 200-400мл внутрішньовенне крапельне впродовж 15-40 хвилин, виконуючи на курс 5-7 сеансів введення. Озон для проведення профілактичних внутрішньовенних вливань озонованого фізіологічного розчину одержують за допомогою сертифікованого Міністерством охорони здоров'я України медичного озонатора "ОЗОН УМ-80", розробленого Інститутом озонотерапії та медобладнання (Харків), із вбудованим вимірювачем концентрації озону.

Конкретні приклади реалізації способу, що заявляється.

Приклад 1

Вагітна А., 23 років, поступила до відділення патології вагітності з діагнозом: вагітність перша, 24 тижні гестації. Протягом останніх трьох років страждає на вегетосудинну дистонію гіпертензивного типу. Відзначались підвищення АТ до цифр 130/80, 140/90мм рт.ст. Гіпотензивна терапія не проводилась. Вагітну А. віднесли до групи ризику щодо розвитку прееклампсії. У строку 24 тижні гестації їй провели курс профілактики прееклампсії із 5 сеансів за способом, що заявляється. Вагітній щоденно вводили в ліктьову вену фізіологічний розчин, збагачений озоно-кисневою сумішшю з концентрацією озону 0,4мг/мл, щоденно по 200мл внутрішньовенне крапельне впродовж 15-20 хвилин. Озон для проведення профілактичних внутрішньовенних вливань озонованого фізіологічного розчину одержували за допомогою медичного

озонатора "ОЗОН УМ-80". Після курсу профілактики вагітну А. виписали з клініки. Впродовж наступного третього триместру вагітності АТ не перевищував цифр 110/70, 120/80мм рт.ст. За даними доплерометрії страждання плода не відзначали. Пологи відбулися встрок, але ускладнились загрозою розриву промежини. Новонароджений - живий хлопчик з масою тіла 3500г та оцінкою за шкалою Апгар 6-7 балів. В післяпологовому періоді АТ був у нормі.

Приклад 2

Вагітна К., 26 років, поступила до відділення патології вагітності з районного міста. Із анамнезу вагітної К.: перша вагітність (1999 рік) закінчилась патологічними пологами встрок. В пологах відзначали прееклампсію легкого ступеня, обрив оболонок по краю, був проведений кюретаж порожнини матки. Після перших пологів перебувала під диспансерним наглядом терапевта з приводу вегетосудинної дистонії гіпертензивного типу. Гіпотензивна терапія не проводилась, АТ вище 140/90мм рт.ст. не піднімався. В клініку вагітна К. поступила з другою вагітністю в 22 тижні гестації. Впродовж першого триместру даної вагітності відзначались підвищення АТ до цифр 130/80, 140/90мм рт.ст. Вагітну К. віднесли до групи ризику щодо розвитку прееклампсії. У строку 22 тижні гестації їй провели курс профілактики прееклампсії із 7 сеансів за способом, що заявляється. Вагітній щоденно вводили в ліктьову вену фізіологічний розчин, збагачений озоно-кисневою сумішшю з концентрацією озону 0,8мг/мл, щоденно по 400 мл внутрішньовенне крапельне впродовж 20-40 хвилин. Озон для проведення профілактичних внутрішньовенних вливань озонованого фізіологічного розчину одержували за допомогою медичного озонатора "ОЗОН УМ-80". Після курсу профілактики вагітну К. виписали з клініки. Впродовж наступного третього триместру вагітності АТ не перевищував цифр 110/70, 120/80мм рт.ст. За даними доплерометрії страждання плода не відзначали. Пологи відбулися встрок без ускладнень. Новонароджена - жива дівчинка з масою тіла 3000г та оцінкою за шкалою Апгар 7 балів. В післяпологовому періоді АТ був у нормі.